

200715016A

厚生労働科学研究

医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究

臨床研究フェローシップ構築に関する研究

平成19年度
総括・分担研究報告書

平成20年(2008年)3月

主任研究者 福原俊一

目 次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
臨床研究フェローシップ構築に関する研究 福原 俊一	5
II. 分担研究報告書	
1. (財)天理よろづ相談所病院におけるリサーチフェローシップ・プログラムの構築 郡 義明	17
2. 洛和会音羽病院におけるリサーチフェローシップ・プログラムの構築 松村 理司	43
3. 臨床研究フェローシップ構築：地域プライマリケア医のリサーチネットワーク構築と リーダー育成に関する研究 名郷 直樹	48
4. 薬剤師、看護師を対象とした臨床研究セミナー・ワークショップの開催とその評価に 関する研究 渡部 一宏	52
III. 研究協力報告書	
1. モデル病院（天理、音羽、他）：モデル研究プロジェクト 研修医診療実態調査に関する研究 林野 泰明	89
2. 薬剤・看護グループ：薬剤師主導の臨床研究モデルプロジェクト 佐藤 恵子	118
3. 地域ユニット：モデル研究プロジェクト 日本のプライマリ・ケア医における皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究 山本 洋介	122
4. 薬剤・看護グループ：看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー報告 竹上 未紗	125
5. プライマリーケア医を対象とした臨床研究デザインのワークショップ報告 横山 葉子	138

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表145
V. 研究成果の刊行物・別刷153

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

臨床研究フェロシップ構築に関する研究

平成 19 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	福原 俊一	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	教授
分担研究者	郡 義明	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	部長
	松村 理司	洛和会音羽病院	院長
	名郷 直樹	社団法人地域医療振興協会 地域医療研修センター	センター長
	渡部 一宏	財団法人聖路加国際病院 薬剤部	薬剤師
研究協力者	石丸 裕康	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	医師
	八森 淳	社団法人地域医療振興協会 地域医療研修センター	副センター長
	大西 良浩	NPO 法人健康医療評価研究機構	部長
	萱間 真美	聖路加看護大学 看護学部看護学科	教授
	グレッグ 美鈴	神戸市看護大学 看護学部看護学科	教授
	河野 あゆみ	大阪市立大学 医学部 看護学科	教授
	荒井 有美	北里大学病院 看護部 医療安全管理室	主任
	東 尚弘	国立がんセンター	研究員
	山口 徹	虎の門病院	病院長
	井野 晶夫	藤田保健衛生大学 一般内科	教授
	相馬 正義	日本大学医学部付属板橋病院 総合内科	教授
	福本 陽平	山口大学附属病院 総合診療部	教授
	早野 順一郎	名古屋市立大学病院 医学・医療教育学	教授
	野口 善令	名古屋第二赤十字病院 総合内科	部長
	酒見 英太	洛和会京都医学教育センター	センター長
	村上 不二夫	山口大学附属病院 総合診療部	准教授
	井村 洋	飯塚病院 総合診療科	部長

研究協力者	竹内 靖博	虎の門病院 医学教育部	部長
	進藤 敦史	日本大学医学部付属板橋病院 総合内科	医局長
	兼松 孝好	名古屋市立大学病院 医学・医療教育学	助教
	渋谷 克彦	飯塚病院 総合診療科	副所長
	松井 邦彦	熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修センター	副センター長
	笠原 淳子	ハロー薬局南浦和店	薬剤師
	網岡 克雄	金城学院大学 薬学部	准教授
	関根 祐子	東京大学医学部附属病院 薬剤部	主任
	若林 秀隆	済生会横浜市南部病院 リハビリテーションセンター	センター長
	竹島 太郎	静岡県立総合病院 総合診療科	副医長
	西城 卓也	名古屋大学付属病院 総合診療部	研究員
	山崎 新	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	准教授
	林野 泰明	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	講師
	竹上 未紗	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	非常勤研究員
	小崎 真規子	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
	横山 葉子	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
	島田 利彦	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
	佐藤 恵子	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
	杉岡 隆	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士課程
	山本 洋介	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士課程
有村 保次	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	MCR コース	
牛澤 洋人	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	MCR コース	
岡村 真太郎	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	MCR コース	
宮下 淳	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	MCR コース	

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金 (臨床研究基盤整備推進研究事業)
総括研究報告書

臨床研究フェローシップの構築に関する研究

主任研究者 福原 俊一

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授

研究要旨

臨床研究を立案・実行する臨床研究者の深刻な人材不足にあつて、本研究は、大学以外の教育病院や地域医療ネットワーク内に、臨床研究をリードする人材育成を目的としたリサーチ・フェローシップ・プログラムを構築するモデル事業である。本研究は、1) Awareness (啓発)、2) Education (人材育成)、3) OJT (On the Job Training) の3つの柱で研究を実施した。

- 1) Awareness (啓発) : 初年度のニーズアセスメントでニーズの高かった臨床研究のデザインに目的を絞り、本年度は少人数のワークショップの開催を行った。また、臨床研究の実施において障害となっている要因や、実施を促進する方策の抽出を目的に、中堅医師、研修指定病院に対して調査を行った。さらに、多目的 Website の自習教材を充実させた。
- 2) Education (人材育成) : 京都大学の Master of Clinical course に若手リーダー候補を受け入れた。また、初年度の教育を継続し、多目的 Website を活用した個人指導を継続した。
- 3) OJT : ユニット・リーダーを設置し、研究プロトコル作成や倫理委員会への申請、プロジェクトの実施を開始した。多目的 Website を、市中病院や地域で勤務する臨床医と大学研究者が、協力して研究を進めるためのプロジェクト支援ツールとして活用した。

分担研究者

郡 義明	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部 部長
松村 理司	洛和会音羽病院 院長
名郷 直樹	地域医療研究所地域医療 研修センター センター 長
渡部 一宏	(財) 聖路加国際病院 薬剤部 薬剤師

て進められなければならないが、我が国には臨床研究の立案・デザイン・実施・解析等の基礎を理解する医療者は少なく、専門家人材の育成は急務である。

上記の認識のもと、本研究は、大学以外の教育病院や地域医療ネットワーク内に、将来の臨床研究をリードする人材育成を目的としたリサーチ・フェローシップ・プログラムを構築するモデル事業である。

具体的には、1) Awareness (啓発) : 初年度のニーズアセスメントの結果を活用し、ニーズの高かった臨床研究のデザインのスキルアップを目的に、若手臨床医、看護師、

A. 研究目的

複雑な診療に直結した疑問に答える臨床研究は現場で活躍する医療者が中心となつ

薬剤師等を対象にした少人数のワークショップ等を実施する。また多忙な医療者に種々の情報や教育機会・遠隔学習を提供する場としてWebsiteに臨床研究に関する自習教材を提供する。

2) Education (人材育成) : 将来の若手リーダーの同定と養成を行う。

3) OJT (On the Job Training) : 初年度に形成した臨床研修指定病院、および地域医療を担う実地医家グループ内の臨床研究ユニット内に人材育成で養成した若手リーダーをユニット・リーダーとして配置し、臨床研究者人材育成プログラムのモデル事業を試行する。各研究ユニットにおいて具体的なモデル研究プロジェクトを通じたOJTを実施する。

B. 研究方法

1) Awareness (啓発)

<ワークショップ>

初年度は、広範な対象の臨床研究に対するAwarenessを高めるため、多人数のセミナーを開催した。2年次の本年度は、目的と対象を絞り込み、より少人数のワークショップ形式を用いた。

<中堅医師 Web 調査>

臨床研究の専門家人材の育成に重要な位置にある中堅医師の、臨床研究に関する認識を明らかにするため、Web 調査を行った。

<研修指定病院調査>

臨床研究の専門家人材の育成に障害となっている要因を明らかにし、促進する方策を立てる目的で、研修指定病院の病院上層部にも郵送調査を行う。

<多目的 Website 充実>

臨床研究に関する啓発情報、臨床研究に関

する自習教材の提供を行う。

2) Education (人材育成)

<若手リーダー候補受け入れ>

京都大学 Master of Clinical course (MCR) と連携した、臨床研究リーダーの育成を行った。

<初年度教育の継続>

初年度の臨床研究に関する系統的な学習を継続した。

<多目的 Website の活用>

個人指導のツールとして、多目的 Website のログ付 ML を活用した。

3) OJT

<ユニット・リーダー設置>

各ユニット (2 病院・1 地域) に京大の人材育成プログラム (MCR) で育成した若手医師をヤング・リーダーとして配置した。

<プロトコール作成・倫理委員会>

モデル研究プロジェクトを通じて、実際に研究プロジェクトの企画立案に関わり、これを通じて、研究指導を行うことを目的とし、若手医師が研究プロトコールの作成・倫理委員会への申請を行った。

<プロジェクト実施開始>

モデル研究プロジェクトの実施・解析に関わり、これを通じて研究指導を行うことを目的とし、若手医師が研究プロジェクトの実施を開始した。

<多目的 Website 活用>

プロジェクトの企画立案・実施・解析において、研究指導を行うため、多目的 Website の Web 掲示板、ログ機能つき ML を活用した。

(倫理面への配慮)

モデルプロジェクトでは、研究プロトコルを倫理委員会に申請し、審査のうえ実施している。

C. 研究結果

1) Awareness (啓発)

<ワークショップ>

- ・ 医師・薬剤師・看護師に対して、臨床の疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化することをテーマに、ワークショップの開催を前8回(19年度7回)行った。
- ・ 全参加者は、医師約150名、薬剤師197名、看護師22名であり、多数の参加者があった。
- ・ ワークショップでは、参加者の高い満足度評価を得られた。さらに、自由回答からは、臨床研究の面白さへの気づきや、リサーチ・クエスチョンの要素の理解や構造化の重要性の再確認ができたという意見がみられた。
- ・ ワークショップのニーズ調査では、本研究が提供したリサーチ・クエスチョンの要素の理解や構造化のスキルへのニーズが、医師・薬剤師・看護師いずれもベスト3に入っており、本研究の提供したワークショップは、ニーズに合致したスキルの提供を行えたと考えられる。
- ・ 新規企画として、実際の学会抄録を用いるワークショップを行った。参加者・学会抄録採択者の両者から高い満足度評価が得られた。

<中堅医師 Web 調査>

- ・ 中堅医師250-300名を対象に、臨床研究に対する認識を明らかにするためのWeb調査を行った。

<研修指定病院調査>

- ・ 研修指定病院の上層部に、臨床研究に対する認識を明らかにするための郵送調査を行った。

<多目的 Website 充実>

- ・ e-learning システムを利用した教育として、多目的 Website に3つの自習教材を提供した。提供した教材の概要を以下に述べる。
- ・ 「臨床研究ミニレクチャー入門編:臨床研究の入り口」(名郷直樹)というタイトルで論文のイントロダクションの読み方、文献の検索方法とその整理法についてのコンテンツを提供した。
- ・ 「臨床研究の論文化」(Brian Budgell)というタイトルで、臨床研究をはじめとする医療保健研究の成果を英語で効果的に伝達するのに必要な知識とスキルを身につけるためのコンテンツを提供した(全14章)。
- ・ 「メタアナリシス——フィールドとお金がなくてもできる臨床研究」(野口善令)というタイトルで、メタアナリシスの概念と方法についての教材を提供した。

2) Education (人材育成)

<若手リーダー候補受け入れ>

- ・ 平成19年度には、MCRコースに4名の若手医師が入学し、集中的なコースワーク(研究デザイン、疫学、統計学、データ解析実習、データ統合型研究、プロトコルマネジメント法など)の履修、プロトコルの作成、課題研究発表を行わせた。
- ・ 各研究ユニットからプロトコルのう

ち、2つのプロジェクトが若手医師が中心的になり、進行中である。

- ・ 来年度のリサーチユニットからの MCR コース受講生はいない。来年度に障害となっている要因を考察する。

<初年度教育の継続>

- ・ 臨床研究に関する系統的な教育を継続し、受講生からは高い授業評価と満足度評価が得られた。

<多目的 Website の活用>

- ・ 多目的 Website を活用し、個人に対する教員の個人指導を行った。ログが記録されることで、プロジェクトの進行が明示化され、メンタリングの効率化に寄与したと考えられる。

3) OJT

<ユニット・リーダー設置と教育活動>

- ・ 各ユニットに、人材育成プログラム修了者をユニット・リーダーおよびサブ・リーダーとして4名配置した(2病院に3名、地域に1名)。
- ・ ユニット・リーダーを中心に、モデル病院での研修医の研究能力開発支援、後期研修医に対する抄読会の企画・実施、疫学レクチャー(計6回)、を行い、院内での教育活動を行った。

<プロトコール作成・倫理委員会>

- ・ ユニット研究プロジェクトにおいて、若手医師が中心となり、研究プロトコールの作成・倫理委員会への申請を行うというOJTを行った。

<プロジェクト実施開始>

- ・ 地域ユニット、モデル病院で下記に示すモデルプロジェクトが進行中または計画中であり、OJT やプロジェクトを通

じたユニット内・多施設ネットワークの構築を行った。

> 地域ユニット

- ・ 「プライマリ・ケアにおける COPD・喘息の診断支援ツールの開発と検証」
- ・ 「日本のプライマリ・ケア医における皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究」
- ・ 「入院中に発症した軽症 Clostridium difficile 腸炎患者の診療パターンに関する記述研究」

> 天理よろづ病院

- ・ 「クロストリジウム腸炎の診断を予測するための臨床予測ルールの開発とその妥当性の検証」
- ・ 「糖尿病患者を対象としたうつ状態のスクリーニングについての研究」
- ・ 「研修医の診療実態調査」

> 音羽病院

- ・ 「誤嚥性肺炎の予後予測」
- ・ 「尿中レジオネラ抗原検査のメタ分析」
- ・ 「誤嚥性肺炎に対する寒天固形化栄養剤の予防効果についてのランダム化比較試験」

> 薬剤師

- ・ 教育セミナーに参加した薬剤師が臨床研究のプロジェクトマネージメントを経験し、将来のリーダー要請、また臨床研究を中心としたネットワーク形成を目的に、モデルプロジェクトを計画し、パイロット調査を行った。

> 看護師

- ・ 看護師を対象に事例から研究テーマを絞り、研究が実施可能な形にまで、疑問を構造化することをテーマにしたワークショップを行った。参加者のほとんどが臨床研究に関わっていたが、研究の初

歩から再度、見直す機会を提供し、参加者からは高い評価を得た。

<多目的 Website 活用>

- ・ 多目的 Website の Web 掲示板、ログ機能つき ML を活用し、プロジェクトの企画立案・実施・解析において、研究指導を行った。離れた病院等で勤務する臨床医と大学研究者が、協力して研究を進めるためのプロジェクト支援として活用された。

D. 考察

- ・ 初年度のニーズアセスメントに合致した少人数のワークショップを開催し、高い満足度評価が得られた。また、実際の学会抄録を用いたワークショップという新規企画・実施を行い、今後のワークショップのモデルとなることが示唆された。
- ・ 臨床研究の専門家育成のため、中堅医師・研修教育病院に対する臨床研究に対する認識を明らかにする調査を行ったがこの結果は、次年度に評価する。
- ・ 人材育成（ユニット・リーダー、サブリーダー）の目的で、京大の MCR プログラムで集中的なトレーニングを行った。これまで 4 名の医師および 1 名の薬剤師を育成したが、3 年度も 3 名の医師を育成予定である。
- ・ 本年度は、各ユニットおよび薬剤グループで 10 件のプロジェクトの実施を開始した。多忙を極める医療機関で、このようなプロジェクトを調整するユニットに自立性と継続性をもった活動を可能にするしくみ（Web、既存診療情報の活用など）を引きつづき試行する。

E. 結論

大学以外の教育病院や地域医療ネットワーク内に、臨床研究を立案・実行しプロジェクトをリードする臨床研究者人材育成を目的としたリサーチ・フェローシップ・プログラムを構築するモデル事業を実施した。本年は、初年度のニーズアセスメントに合致したワークショップの提供、自習教材の提供、リーダー育成、モデル病院・地域内にユニット・リーダーの設置とモデル研究プロジェクトを企画立案し開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表

杉岡 隆、福原 俊一：総合診療における研究の魅力ー量的研究ー、カレントセラピー（特集 総合診療への誘いー総合診療を語り尽くす）、25(10):40-43, 2007

福原 俊一：エビデンスをつくる臨床研究者育成ー新しいリサーチ・コミュニティの創生ー、医学教育（特集／Population-based Medicine の教育：個人から集団へ）、38(2):83-88, 2007

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

特になし

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

厚生科学研究 臨床基盤整備事業
臨床研究フェローシップ構築に関する研究

京都大学大学院 医学研究科
医療疫学 福原 俊一

Master of
Clinical
Research

背景: Unmet Needs

- 治験のインフラ整備は進んだが・・・
- わが国発の臨床研究の低調 (基礎3.4%vs. 臨床0.6%)
- 治験以外の臨床研究を推進支援するインフラも要整備
- 臨床研究者は大幅に不足
- 統計家や臨床試験専門家は徐々に増えてきたが・・・
- 診療現場発のリサーチ・クエスチョンを研究プロトコルに構造化/企画・実施・発表できる研究者が少ない
- 臨床研修指定病院で
 - 優秀な若手医師の知的探究心を満たす魅力的なポスト・後期研修プログラム構築が急務
 - 若手医師の大学院離れ
- 多様なキャリアパス選択肢提示の必要性

本研究の全体像

本研究のミッション: 臨床研究者の人材養成

1. Awareness (啓発)	2. Education (人材育成)	3. OJT (On the Job Training)
1) 教育セミナー > 医師対象 > 看護師対象 > 薬剤師対象 2) Webサイトを通じた情報提供 > 臨床研究イントロダクション > 目録教材の玉手箱	1) リーダー人材の育成 > MCRコースと連携した、臨床研究リーダーの育成 > コースワークの履修 > 課題研究 > プロトコル作成 2) リサーチラウンド > リアルサイトとWebが連携して、市中病院の臨床研究教育をサポート	1) リサーチユニットの構築 > モデル事業の実施 > モデル病院における研究プロジェクトの実施 2) Webサイトを通じた研究プロジェクト支援 > 展示板と見を連動させた、研究プロジェクト支援の仕組みの構築と実証

モデル病院・地域と研究フェローシップと研究支援ユニットを構築

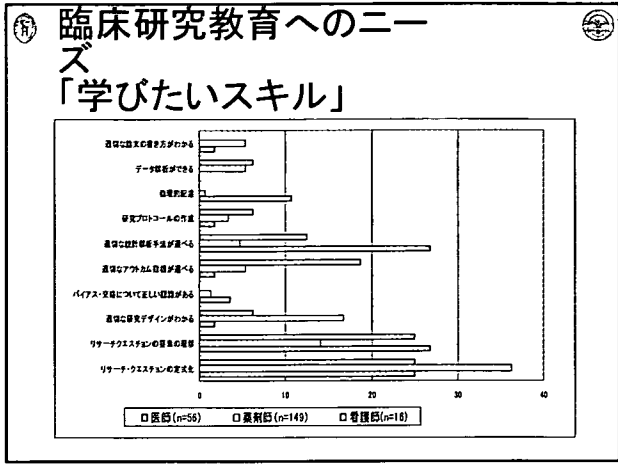
3年間の計画

初年度	2年次	最終年度
Awareness ・ニーズアセスメント ・短期セミナー ・多目的website	人材育成 ・若手リーダーの育成 (京都大学MCR) ・臨床研究手法系統学習 ・個人指導	OJT ・研究モデルユニット設置準備を開始 ・モデル研究プロジェクトのテーマの発掘
ワークショップ ・中堅医師web調査 ・研修指定病院調査 ・多目的website充実	若手リーダー候補受入 (京都大学MCR) ・初年度教育の継続 ・多目的websiteの活用 ・個人指導の継続	ユニット・リーダー配置 ・プロトコル、IRB ・プロジェクト実施開始 ・プロジェクト支援に多目的websiteの活用
事業成果の蓄積と公開: ・事例の蓄積、バリアの同定、克服方法の検討 ・公開シンポジウムにおける討論 10月16日予定 プログラム継続・改善・展開		

本研究の全体像

本研究のミッション: 臨床研究者の人材養成

1. Awareness (啓発)	2. Education (人材育成)	3. OJT (On the Job Training)
1) 教育セミナー > 医師対象 > 看護師対象 > 薬剤師対象 2) Webサイトを通じた情報提供 > 臨床研究イントロダクション > 目録教材の玉手箱	1) リーダー人材の育成 > MCRコースと連携した、臨床研究リーダーの育成 > コースワークの履修 > 課題研究 > プロトコル作成 2) リサーチラウンド > リアルサイトとWebが連携して、市中病院の臨床研究教育をサポート	1) リサーチユニットの構築 > モデル事業の実施 > モデル病院における研究プロジェクトの実施 2) Webサイトを通じた研究プロジェクト支援 > 展示板と見を連動させた、研究プロジェクト支援の仕組みの構築と実証



Awareness: 教育セミナー・WS実績

対象者	テーマ	日時・場所等	参加者
医師	「臨床研究デザインの基礎」	平成18年9月16/17日 京都大学	約90名
	「臨床研究7つのステップ(ケーススタディを使って)」	平成19年8月18日 第1回へき地・地域医療学会と共催	約20名
	「学会賞をとるための7つのステップ」	平成19年11月10日 第15回家庭医療学会・生涯教育ワークショップと共催	約20名
	「魅力ある洗練された研究抄録を作ってみよう」	平成20年3月9日 第16回日本総合診療医学会と共催	21名
薬剤師	「日常薬剤業務から臨床研究のタネを見つけるコツ」	平成19年3月22日 東京丸の内コンファレンススクウェアM+	92名
	「日常薬剤業務から臨床研究の種をみつけるコツ」	平成19年6月9日 金城学院大学	67名
	「日常臨床業務から臨床研究の種をみつけるコツ」	平成19年9月16日 京都大学	38名
看護師	「日常臨床業務から臨床研究の種をみつけるコツ」	平成19年9月16日 京都大学	22名

教育セミナーの評価

評価項目	医師 (n=74/85)	薬剤師 (n=87/106)	看護師 (n=15/22)
全体的満足度 (5点満点)	4.6	4.7	4.4

1. 全くそう思わない、2. そう思わない、3. どちらともいえない、4. そう思う、5. とてもそう思う

教育セミナー参加者の感想 (アンケート自由回答より)

Awareness (臨床研究への関心)

- 臨床研究が楽しくて、ワクワクするものではないかという気になった
- とても充実した内容でした。診療しながらリサーチ・クエスチョンを考えたら、診療にも厚みが出る。
- 臨床の場での「なぜだろう?」ということの答えを見つける可能性を示していただいた。
- 今後自分の診療の場からevidenceを発信していきたいです。それが、私的にも患者さんにも切実なものを出していきたいと思っています。そのためにも、今回のセミナーは有意義でした。

Awareness (臨床研究の実施)

- いつも疑問に思いつつも誰に質問していいかわからないことや言葉の意味すらわからなかったことをぜひ教えていただいた
- リサーチ・クエスチョンに構造化することの必要性を学んだ。
- 臨床研究の基礎についてわかりやすく教えていただき、自分の足りなかったところが見えてきた。
- 解析だけでなく研究のデザインがとても大事だということを再確認

- ### 今後の予定: ワークショップ中心に
- 平成20年6月8日 京都大学医学研究科 G棟 「臨床研究を英語でコミュニケーションする」
 - 平成20年9月21日 札幌 (日本医療学会と共催予定) 「学会抄録ブラッシュアップWS: 中身から見直す」
 - 平成20年10月16日 (予定) 「臨床研究シンポジウム」 (仮称)

多目的Webサイト

- 臨床研究に関する啓発情報 「臨床研究イントロダクション」
- 「自習教材の玉手箱」
 - 臨床研究のABC
 - リサーチクエスチョンを立てる
 - メタアナリシス序説
 - サンプルサイズの決定
- Webサイトを通じた研究プロジェクト支援

自習教材(web)の例

このシリーズの概要

- 臨床研究を始めるための基礎を学ぶ
 - クリニカルエッセンスの抽出と同定
 - 研究のための倫理審査
 - 実施した後の評価・訂正法
- 具体的には
 - 従来のイントロダクション(書ける)
 - 読めない

音声+スライド型教材 「臨床研究の入り口」

WEBテキスト型教材 「英語による臨床研究の論文文化技法」

本研究の全体像

本研究のミッション: 臨床研究者の人材養成

1. Awareness (啓発)	2. Education (人材育成)	3. OJT (On the Job Training)
1) 教育セミナー <ul style="list-style-type: none"> 医師対象 看護師対象 薬剤師対象 2) Webサイトを通じた情報提供 <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究イントロダクション 自習教材の玉手箱 	1) リーダー人材の育成 <ul style="list-style-type: none"> 既設コースと連携した、臨床研究リーダーの育成 コースワークの展開 課題研究 プロトコル作成 2) リサーチラウンド <ul style="list-style-type: none"> リアルサイトと理由が連携して、市中開業の臨床研究教育をサポート 	1) リサーチユニットの構築 <ul style="list-style-type: none"> モデル事業の実施 モデル構築における研究プロジェクトの推進 2) Webサイトを通じた研究プロジェクト支援 <ul style="list-style-type: none"> 臨床従事者と連携させた、研究プロジェクト支援の仕組みの構築と発信

京大臨床研究者養成コース(MCR)

MCRの達成目標

臨床研究者の新しいリサーチコミュニティをつくる

受講者の達成目標

自分のResearch Questionを構造化し
プロトコルに可視化(データ取得者は解析・論文作成)

MCRの授業

臨床研究の理論と手法の習得

利点1	利点2	利点3
<ul style="list-style-type: none"> 短期集中(4カ月) 臨床家に特化したカリキュラム 実習(プロトコル、解析)を重視 	<ul style="list-style-type: none"> 京大SPHの教育資源の活用 熱心な教師陣 	<ul style="list-style-type: none"> 個別指導制 卒後も論文完成まで継続的にフォロー

授業内容

- ⑤ 限定必修科目(前期)6科目
 - 研究プロトコル・研究マネジメント法特論、同演習
 - データ統合型研究・臨床研究コミュニケーション法
 - データ解析法特論 他
- ⑤ 必修科目(前期)5科目
 - コア・疫学・疫学実習・コア医療統計学
 - 臨床統計学特論・文献検索法
- ⑤ 選択科目(前期・後期)
 - MCR指定 15科目
 - 医療評価と社会実証的研究
 - 文献構築・評価法
 - 交絡調整の方法
 - 薬剤疫学 他
- ⑤ 課題研究: 研究プロトコル発表、あるいは研究論文発表

京都大学MCRの実績

- ⑤ 平成20年3月で3期生、計20名が修了
- ⑤ 2名は医学系大学院の教育職に雇用(助教)、1名は助手から講師に昇任、臨床研究・教育に従事。
- ⑤ 院生による研究成果: 国際誌に論文が11篇受理。国際学会に11編発表と優秀賞。
- ⑤ 高い授業評価と満足度(受講生評価)

MCRコース URL: www.mcrkyoto-u.jp

MCR修了生の実績

<原著論文例> 英文原著論文11篇

- Takao H, Nojo T. Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms: A Decision and Cost-effectiveness Analysis. *Radiology* 2006 (in press)
- Iwami T, Kawamura, T, Hiraide, A, Berg R, Hayashi Y, et al. Effectiveness of bystander-initiated cardiac-only resuscitation for patients with out-of-hospital cardiac arrest. *Circulation* 2007 (in press) ほか

<国際学会発表例> 11篇の抄録とAward

- Hasegawa T, Elder SJ, Furniss AL, Pisoni RL, Fukuhara S, et al. Aspirin use associated with improved arteriovenous fistula survival among incident hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. EDTA 2007"Best abstracts presented by young authors" 受賞
- Iwami T, et al. AHA 2007, Young Investigator Award 受賞 ほか

リーダー人材の育成

- モデル病院・地域・グループから
 - 後期研修医の4月間のローテーション
 - 天理よろず病院 1名
 - 洛和会音羽病院 2名 (社会人博士1名)
 - 地域 2名 2年次・2名
 - 薬剤師 1名 (社会人博士)
- 計 8名
- 全員プロトコル作成完了
- 社会人博士、研究員等の身分で継続学習
- モデルユニットの中心的役割

本研究の全体像

本研究のミッション: 臨床研究者の人材養成

1. Awareness (啓発)	2. Education (人材育成)	3. OJT (On the Job Training)
1) 教育セミナー <ul style="list-style-type: none"> 医師対象 看護師対象 薬剤師対象 2) Webサイトを通じた情報提供 <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究イントラネット 自費教材の玉手箱 	1) リーダー人材の育成 <ul style="list-style-type: none"> 既コースと連携した、臨床研究リーダーの育成 コースワークの提供 課題研究 プロトコル作成 2) リサーチラウンド <ul style="list-style-type: none"> リアルタイムに協力が進捗して、市販薬の臨床研究開発をサポート 	1) リサーチユニットの構築 <ul style="list-style-type: none"> モデル専攻の実施 モデル病院における研究プロジェクトの実施 2) Webサイトを通じた研究プロジェクト支援 <ul style="list-style-type: none"> 展示板と並を連動させた、研究プロジェクト支援の仕組みの開発と実証

臨床研究モデル・ユニット、リサーチネットワークの構築

- 音羽病院
 - 後期研修医に対する疫学レクチャー (計6回)
 - リサーチアシスタントの育成
 - 看護師 電子カルテ情報の抽出作業
- 天理よろず病院
 - リサーチラウンド: 研修医の研究能力開発支援
- 薬剤師・看護師グループ
 - 教育セミナー参加薬剤師が臨床研究のプロジェクトマネージメントを経験。臨床研究を中心としたネットワーク形成を目的に、モデルプロジェクトを計画し、パイロット調査を行った。

モデル病院・地域でのモデル研究プロジェクト

地域 (3件)

- 「プライマリ・ケアにおけるCOPD・喘息の診断支援ツールの開発と検証」
- 「日本のプライマリ・ケア医の皮膚腫瘍の初期診断の質研究」
- 「軽症Clostridium difficile腸炎患者の診療パターンに関する研究」

天理 (3件)

- 「Clostridium difficile腸炎の診断予測ルールの開発と検証」
- 「糖尿病患者のうつ状態のスクリーニングについての研究」
- 「研修医の診療実態調査」

音羽 (3件)

- 「顕性肺炎の予後予測」
- 「尿中レジオネラ抗原検査のメタ分析」
- 「顕性肺炎に対する寒天固形化栄養剤の予防効果についてのランダム化比較試験」

リサーチラウンド (WEB) モデル病院の研修医による研究への個人指導

大学教員による計画案へのコメント

発表担当者による研究計画案

発表担当者の返信と質問

教員の返信

このようなやり取りが3スレッドほど繰り返されて、計画案がブラッシュアップされる。

Webサイトを通じた研究プロジェクト支援

研究計画を作るフレームワーク

マイルストーン

各フェーズにおけるメンバー間の連絡・調整は、ログ付きツールを用いて行う。

① 目的
大学外のモデル病院等で勤務する臨床医と大学研究者が、協力して研究を進めるためのプロジェクト支援ツールの開発

② 概要 (各プロジェクトごと)
① 決定事項や計画進行のフレームをWEB掲示板に構築し、各フェーズごとの報告・決定事項を記載する
② フレームに沿って意思決定や計画進行を行う際のフリーディスカッションを行うための、ログ機能つきMLを並行利用する。

③ 実証
① 実証の研究プロジェクトで運用を通じた実証試験およびツール改善を行う

マイルストーンや、重要な決定事項・議事録などは、WEB掲示板上にフェーズごとのスレッドを作成してまとめていく。

このような、WEBを通じた研究の営みを改善する仕組みづくりも、広義のEラーニングの開発であると考えられる。

Fukuhara@Kyoto

まとめ

全体：大学外の市中病院、地域、薬剤・看護師グループを対象に、治験以外の臨床研究に関わる人材育成を目的とした複合的プログラムを計画・実施した

Awareness:

6回の基礎セミナー(250名)、5回のWS(100名)を主催し、受講者から高い評価、臨床研究の重要性啓発に貢献した

Education:

京大MCRコースを8名が修了。元施設に戻りヤング・リーダーとして教育・研究に活躍

On the Job Training:

2モデル病院、1モデル地域、薬剤看護グループで10個のモデル研究プロジェクトを開始・実施中

多目的website:上記の全てに活用した

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金 (臨床研究基盤整備推進研究事業)
分担研究報告書

(財) 天理よろづ相談所病院におけるリサーチフェローシップ・プログラムの構築

分担研究者 郡 義明 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部 部長
研究協力者 石丸 裕康 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部
林野 泰明 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野

研究要旨

卒後臨床研修において定評のある天理よろづ相談所病院において、昨年度に引き続き臨床研究フェローシップを構築するための試みを行った。モデル・プロジェクトを通じて、民間病院において解決が必要な問題点の洗い出しを行った。また、初期・後期研修医に対し研究への興味や、能力を向上させるためのカリキュラムを実施した。

A. 研究目的

臨床研究は、現在の臨床でおこなわれている診断・治療の妥当性の検証、新しい診断・治療法の臨床応用など、質の高い医療を行っていく上で欠くことのできないものである。従来このような研究は大学などアカデミックな施設で行われるものであるという認識が強かったが、そうした施設での研究は基礎的研究に偏り、必ずしもそのような臨床研究がおこなわれているわけではないという批判があり、臨床研究の一層の推進が求められている。

臨床研究を推進する上では、アカデミックな機関だけではなく、多数の患者を現実的に診療している市中病院でこそ、真に有用なデータを出すことができる潜在的な可能性がある。また、市中病院や地域でこそ解決しなければならない臨床的課題がある。

そのような背景から、市中の民間病院や地域の医療機関での臨床研究での役割がより期待されている。本研究の目的は、そのような役割を期待されている民間の病院に

において、臨床研究がより活発に行われ、より高い質のものにするために、どのような問題を解決する必要があるのかを探索し、実際に解決していくことにある。

B. 研究方法

昨年度に引き続き、モデル・プロジェクトを実際に遂行し、民間病院で臨床研究を行う上での問題点を探索した。また、臨床研究を遂行する人材育成を目的として、研修プログラムでの臨床研究に関するカリキュラムに修正を加え、新たなカリキュラムを開始した。

(倫理面への配慮)

モデル・プロジェクトは患者についての情報を収集する予定であり、プロトコールに個人情報保護に配慮する事を記載し、天理よろづ相談所病院の倫理委員会へ提出、承認を得た(資料1)。

C 結果

(1) モデル・プロジェクト1について

モデル・プロジェクトの目的は、地域の一般病院での臨床研究遂行上の問題点を明らかにし、対策を立てていくことにあり、昨年度報告したように「クロストリジウム腸炎の診断を予測するための臨床予測ルールの開発とその妥当性の検証」を研究テーマとし、研究を実際に開始した。その進捗状況・問題点について報告する。

a. 研究の概要

クロストリジウム関連腸炎を疑われ検査提出された症例（700例を予定）を前向きに登録し、臨床データを収集する。多重ロジスティック回帰に基づいたスコアリング・システムを作成し、簡便な予測指標を開発し検証する。同時に現状使用されている検査の検査特性を求める。

b. 進捗状況

平成18年9月 研究計画完成

平成19年5月 臨床医、感染症検査室、臨床病理部門からなる研究チームを発足

平成19年5月 倫理委員会にて承認

平成19年9月 臨床検査技師2名を研究アシスタントとして採用

平成19年11月 症例登録開始

2008年1月末までに102例の症例を登録しデータ入力を終了。本年度も引き続きデータ収集を継続し、またクロストリジウム腸炎診断の gold standard であるクロストリジウムトキシンの細胞培養法による検討も準備している。

c. 本モデル・プロジェクトの意義

院内感染上問題となる Clostridium 腸炎に

ついて、適正な検査方針についての指針となるデータを提供することができる。かつ、本プロジェクトを通じて、一般病院における質の高い研究を実行する上での障害因子を明確にし、今後の改善のため提言することができる。

d. モデル・プロジェクト1などを通じて明らかになった問題点

モデル・プロジェクト1を実行していく過程で、いくつかの問題点が同定された。研究の手順を追って列記する。

①研究の企画、研究テーマの選択、研究チームの結成

従来から当院では Clostridium 腸炎に関心もたれており、臨床病理部、総合内科、感染症検査室それぞれに問題意識と、ノウハウがあった。そうした背景から研究テーマの選択と、研究チームの結成は比較的スムーズにすすんだ。

②研究計画書の作成

今回の研究は前向き調査で、かつ比較的規模の大きいものになることもあり、研究計画の綿密な作成が重要となる。モデル・プロジェクトの実施責任者をはじめ当院の関係者には、この種の研究を実行した経験者が少なく、臨床研究のデザイン、調査用紙の作成、解析方法の手順や仮説検証に必要なと成る症例数についてなど、さまざまな面において京都大学医療疫学教室から助言、支援を得ることができ、研究計画を作成できた。

③研究資金の獲得

本研究は比較的規模が大きく、保険診療外に必要な検査や、データ収集にあたる人材

の雇用が必要となったことから、研究資金を必要とした。今回は厚生労働科学研究の一環としておこなうことができたため、資金調達が可能であったが、もしこれがなければ計画の実施は不可能であった。

④倫理委員会での審査

特に本研究におけるインフォームドコンセントの必要性について、厚生労働省が提示している疫学研究のガイドラインの解釈が問題となり、京大医療疫学教室にコンサルテーションを必要とした。倫理委員会での審議には特に問題がなかった。

⑤人材の雇用・管理

本研究では多数のデータ収集を、前向きに、迅速に収集する必要があり、リサーチアシスタントの雇用が必要であった。アシスタントに関しては、薬剤に関する知識や検査データなどかなり高度な医学知識を必要とすることや、病棟内に立ち入り、診療録や、担当看護師から直接情報を収集する必要があることから、コミュニケーション能力、個人情報保護についての素養のある人材が必要であった。当初当院治験センター専従の薬剤師・検査技師に分担できないかを打診したが、担当者が多忙であることなどから不可能であった。幸い当院の臨床検査技師経験者で、現在退職している女性の検査技師2名を本院臨床病理部のネットワークで見つけることができた。

その採用にあたっては、当院において研究補助としての非常勤職員の採用経験がなかったこと、個人情報保護についての懸念、元職員であるが部外者が病棟へ立ち入ることの懸念など種々の問題があり、当初考えていたほどスムーズにはいかなかった。病院幹部、看護部、事務部門との交渉を繰り

返し、契約・個人情報にかかわる書類を京都大学の協力を得て作成するなど、少しずつ懸念を解決し、ようやく採用に至ることができた。

⑤データ収集

11月より患者登録を開始することができた。約20例の段階で、調査用紙を見直し、不備な点を修正したが、その修正に当たっても、臨床疫学専門家の助言が大きかった。1月末現在で102例の症例が登録され、データ収集を完了している。

以上、現在研究は進行途中であるが、種々の問題点があきらかとなってきた。今後データ収集、解析、論文化などのステップがあるが、次年度以降でさらに問題点の洗い出しをすすめていく予定である。

(2) モデル・プロジェクト2について

2番目のモデル・プロジェクトとして、専門診療科と京都大学の共同プロジェクトである「糖尿病患者を対象としたうつ状態のスクリーニングについての研究」を開始した。

a. 研究の概要

糖尿病患者約180名を連続的に登録し、自記式のうつ病のスクリーニングツールの検査特性を評価した。

b. 進捗状況

平成19年9月 研究計画完成、倫理委員会申請

平成19年10月 倫理委員会にて承認

平成19年11月 調査開始

平成19年12月 データ入力、データクリーニング